

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 5/172</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/24496</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. Juni 1998 (11.06.98)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/06574</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 25. November 1997 (25.11.97)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 196 50 115.6 3. Dezember 1996 (03.12.96) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WOIAS, Peter [DE/DE]; Amselweg 10, D-81735 München (DE). RICHTER, Martin [DE/DE]; Brahmsstrasse 6, D-81677 München (DE).</p> <p>(74) Anwalt: SCHOPPE, Fritz; Postfach 71 08 67, D-81458 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</p>
<p>(54) Title: MEDICAMENT DOSING SYSTEM</p> <p>(54) Bezeichnung: MEDIKAMENTEN-DOSIERSYSTEM</p> <div data-bbox="558 1176 1104 1541" data-label="Diagram"> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>This invention concerns a medicament dosing system which has an interchangeable unit and a permanent unit. The interchangeable unit has a fluid reservoir (20) for receiving a fluid medicament which can be put under pressure, a temperature sensor (28) for detecting the temperature of the fluid medicament, a flow resistor (22) which is connected to the fluid reservoir (20) by means of fluid through a fluid channel (24) and a hose device (30) connected to the fluid channel (24). The permanent device has a pinch valve device (32) for pinching together the hose device (30) and a control device (34) which is coupled to the temperature sensor (28) and the pinch valve device (32) to regulate the flow rate of the fluid medicament by means of pulsed actuation of the pinch valve device (32) in relation to the temperature detected.</p>		

(57) Zusammenfassung

Ein Medikamenten-Dosiersystem weist eine austauschbare Einheit und eine dauerhafte Einheit auf. Die austauschbare Einheit weist ein Fluidreservoir (20) zur Aufnahme eines unter Druck setzbaren, flüssigen Medikaments, einen Temperatursensor (28) zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments, einen mit einem Flußwiderstand (22) versehenen, fluidmäßig mit dem Fluidreservoir (20) verbundenen Fluidkanal (24) und eine mit dem Fluidkanal (24) verbundene Schlaucheinrichtung (30) auf. Die dauerhafte Einrichtung weist eine Quetschventilvorrichtung (32) zum Zusammenquetschen der Schlaucheinrichtung (30) und eine Steuereinrichtung (34) auf, die mit dem Temperatursensor (28) und der Quetschventilvorrichtung (32) gekoppelt ist, um eine Flußrate des flüssigen Medikaments durch ein getaktetes Betätigen der Quetschventilvorrichtung (32) abhängig von der erfaßten Temperatur zu steuern.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Medikamenten-Dosiersystem

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Medikamenten-Dosiersystem und insbesondere auf ein Medikamenten-Dosiersystem, das nach dem Überdruckprinzip arbeitet.

Eine Medikamenten-Dosierung wird in jüngerer Zeit vor allem durch Dosiersysteme, die nach dem Überdruckprinzip arbeiten, durchgeführt. Eine schematische Darstellung zur Veranschaulichung des Überdruckprinzips ist in Fig. 8 dargestellt. Derartige Systeme bestehen aus einem Fluidreservoir 10 und einem Flußwiderstand 12, der beispielsweise an oder in einer Fluidleitung 14, die mit dem Fluidreservoir 10 verbunden ist, angeordnet ist. Eine Druckgebereinrichtung 16 dient dazu, das in dem Fluidreservoir 10 empfindliche flüssige Medikament mit einem Druck zu beaufschlagen. Die Druckgebereinrichtung erzeugt einen Druck p , wodurch das Fluidreservoir 10 mit einem bestimmtem Überdruck p_1 bezogen auf den Druck p_0 am Auslaß des Flußwiderstandes 12 beaufschlagt wird. Der Druck p_1 entspricht dabei im wesentlichen dem durch die Druckgebereinrichtung 16 erzeugten Druck p . Im Betrieb entsteht durch den am Flußwiderstand 12 anliegenden Differenzdruck ein Fluß Q .

Für einen kreisförmigen Querschnitt des Flußwiderstands kann die Größe des Flusses Q nach dem bekannten Gesetz von Hagen-Poiseuille berechnet werden:

$$Q = \frac{\pi \cdot \Delta p \cdot R^4}{8\eta L}$$

Die Flußrate Q wird von folgenden Einflußgrößen bestimmt:

- Der Viskosität η des Mediums,
- dem effektiven Strömungsquerschnitt $\pi R^4/8$ und der Länge L des Flußwiderstandes,
- dem Differenzdruck Δp zwischen dem Einlaß und dem Auslaß des Flußwiderstandes, und
- der Temperatur als indirekter Einflußgröße, beispielsweise über die temperaturabhängige Viskosität des Fluids.

Für andere Strömungsquerschnitte können analoge Gesetzmäßigkeiten bestimmt werden, die sich von der in der obigen Gleichung genannten Gesetzmäßigkeit im wesentlichen in der Berücksichtigung des effektiven Strömungsquerschnittes des Flußwiderstandes unterscheiden. Derartige analoge Gesetzmäßigkeiten beispielsweise für mikromechanisch gefertigte Flußwiderstände sind in "Micro Channels for Applications in Liquid Dosing and Flow Rate Measurement M.Richter, P.Woias, D.Weiß, Proceedings of Euro Sensors X, 8. bis 11. September 1996, Leuven, Belgien, Band 4, Seiten 1297 bis 1300, beschrieben.

Die technische Ausgestaltung bestehender Dosiersysteme ist sehr unterschiedlich, und benutzt in vielfältiger Kombination Mechanismen wie mechanische Systeme, beispielsweise Federdrucksysteme, elektrochemische Systeme, beispielsweise Elektrolysezellen, thermopneumatische Systeme, beispielsweise den Verdampfungsdruck einer leicht flüchtigen Substanz, und die Schwerkraft. Als Flußwiderstand werden üblicherweise Kunststoffkapillare, Glaskapillare und Metallkapillare eingesetzt.

Gemäß der oben dargelegten Gleichung beeinflußt bei einem kreisförmigen Querschnitt des Flußwiderstandes der Radius R durch den Term R^4 mit vierter Potenz die Flußrate Q . Dies bedeutet, daß zur Erzielung einer exakten Dosierung Flußwiderstände mit einer hohen geometrischen Genauigkeit realisiert werden müssen. Eine derartige Genauigkeit ist nur durch einen vergleichsweise hohen technischen Aufwand

möglich. Einfache Systeme, die Kunststoffkapillare aufweisen, sind ferner nachteilig dahingehend, daß sich die Kapillare abhängig vom anliegenden Druck dehnt, wodurch die Genauigkeit der Dosierung abnimmt.

Es sind ferner vergleichbare mikromechanische Ausführungen zur Glukosemessung mittels einer Mikrodialyse bekannt. Bei einer derartigen mikromechanischen Ausführung ist eine Mikrokapillare zur Flußeinstellung zusammen mit Glucose-Sensoren auf einem Silizium-Chip realisiert. Dieser bekannte Aufbau dient allerdings nicht zur Medikamentendosierung, sondern nutzt das oben beschriebene Überdruckprinzip lediglich zur Flußrateneinstellung des Trägermediums für die Mikrodialyse.

Ein weiteres bekanntes, implementierbares mikromechanisches Dosiersystem verwendet ein Lösungsmittel-Reservoir als Konstantdruckgeber und ein Array mikromechanisch realisierter Flußwiderstände zur Flußrateneinstellung. Die gesamte Fließstrecke wird durch An- bzw. Ab-Koppeln einzelner Mikro-Flußwiderstände über jeweils zugeordnete Mikroventile in ihrer Geometrie variiert, wodurch eine stufenweise geschaltete Variation der Dosierrate erreicht wird. Zur Messung des Flusses werden dabei Drucksensoren an verschiedenen Stellen des Arrays verwendet. Ein solches System mit einem Array aus Mikro-Flußrestriktionen erlaubt keine stufenlose Einstellung der Dosierrate, wobei ferner der technische Aufwand sehr hoch ist, da mehrere Mikroventile und Drucksensoren erforderlich sind, was aus Kostengründen nur einen beschränkten Einsatzbereich zuläßt.

Die Mehrheit der bekannten Dosiersysteme ist von außen nicht beeinflussbar, d.h. die Flußrate kann im Betrieb nicht variiert werden, was beispielsweise notwendig ist, um eine circadiane Rhythmik bei der Dosierung automatisch einzuhalten. Ferner wird bei den bekannten Dosiersystemen der Einfluß der Temperatur auf die Viskosität des Fluids und damit auf die Dosierrate in der Regel nicht kompensiert. Dies kann insbe-

sondere bei tragbaren Dosiersystemen zu beträchtlichen Dosierfehlern führen. Sollen sehr geringe Flußraten eingestellt werden, $\mu\text{l/min}$ bis pl/min , sind Flußwiderstände mit effektiven Querschnittabmessungen im μm -Bereich erforderlich. Derartige Querschnittabmessungen können mit konventionellen Techniken nicht hergestellt werden. Bekannte Dosiersysteme, die keine aufwendigen Bauteile als Einwegteile verwenden, ermöglichen keine stufenlose Einstellung der Dosierate.

Die DE-A-19501691 beschreibt ein nicht invasives System zur Fluidstromüberwachung, bei dem die Infusionsrate durch eine gepulste Ansteuerung einer Fluidförderpumpe eingestellt wird. Die Temperatur des geförderten Fluids wird dabei mit einem Temperaturfühler überwacht.

In der DE-A-3827444 sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Nachweis einer Flüssigkeitsströmung in einer Leitung beschrieben. Die bekannte Vorrichtung weist eine an der Leitung angebrachte Heizeinrichtung und zwei Temperaturfühler auf, die stromaufwärts und stromabwärts von der Heizeinrichtung an der Leitung angebracht sind. Die an den Temperaturfühlern gemessenen Temperaturen dienen dazu, Aussagen über das Vorliegen einer Strömung, die Strömungsrichtung sowie die Strömungsgeschwindigkeit zu treffen.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Medikamenten-Dosiervorrichtung zu schaffen, die eine stufenlose Einstellung der Dosierrate ermöglicht und ferner keine aufwendigen Einwegteile aufweist.

Diese Aufgabe wird durch Medikamenten-Dosiervorrichtungen gemäß Anspruch 1 und Anspruch 2 gelöst.

Die vorliegende Erfindung schafft eine Medikamenten-Dosiervorrichtung, die aus einer auswechselbaren Einheit und einer festinstallierten Einheit besteht. Die auswechselbare Einheit weist ein Fluidreservoir zur Aufnahme eines unter Druck

setzbaren, flüssigen Medikaments, einen Temperatursensor zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments, einen mit einem Flußwiderstand versehenen, fluidmäßig mit dem Fluidreservoir verbundenen Fluidkanal und eine mit dem Fluidkanal verbundene Schlaucheinrichtung auf. Die festinstallierte Einrichtung weist eine Quetschventilvorrichtung zum Zusammenquetschen der Schlaucheinrichtung und eine Steuereinrichtung, die mit dem Temperatursensor und der Quetschventilvorrichtung gekoppelt ist, auf, um eine Flußrate des flüssigen Medikaments durch ein getaktetes Betätigen der Quetschventilvorrichtung abhängig von der erfaßten Temperatur zu steuern. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Temperatursensor zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments auch in der festinstallierten Einrichtung angeordnet sein.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Medikamenten-Dosiersystem zu schaffen, das eine stufenlose Einstellung der Dosiertrate ermöglicht und ferner keine aufwendigen Einwegteile aufweist.

Diese Aufgabe wird durch Medikamenten-Dosiersysteme gemäß Anspruch 1 und Anspruch 2 gelöst.

Die vorliegende Erfindung schafft ein Medikamenten-Dosiersystem, das aus einer auswechselbaren Einheit und einer dauerhaften Einheit besteht. Die auswechselbare Einheit weist ein Fluidreservoir zur Aufnahme eines unter Druck setzbaren, flüssigen Medikaments, einen Temperatursensor zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments, einen mit einem Flußwiderstand versehenen, fluidmäßig mit dem Fluidreservoir verbundenen Fluidkanal und eine mit dem Fluidkanal verbundene Schlaucheinrichtung auf. Die dauerhafte Einrichtung weist eine Quetschventilvorrichtung zum Zusammenquetschen der Schlaucheinrichtung und eine Steuereinrichtung, die mit dem Temperatursensor und der Quetschventilvorrichtung gekoppelt ist, auf, um eine Flußrate des flüssigen Medikaments durch

ein getaktetes Betätigen der Quetschventilvorrichtung abhängig von der erfaßten Temperatur zu steuern. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann der Temperatursensor zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments auch in der dauerhaften Einrichtung angeordnet sein.

Das in dem Fluidreservoir befindliche flüssige Medikament wird vorzugsweise durch einen Konstantdruckgeber mit einem Druck beaufschlagt, wobei das erfindungsgemäße Medikamenten-Dosiersystem ferner zumindest einen Drucksensor aufweisen kann um den Druck des flüssigen Medikaments vor dem Flußwiderstand zu erfassen. Ferner kann das erfindungsgemäße Medikament-Dosiersystem einen weiteren Drucksensor nach dem Flußwiderstand aufweisen, wobei die Steuereinrichtung die Flußrate des flüssigen Medikaments abhängig von der erfaßten Temperatur und der Differenz der erfaßten Drücke steuert.

Das erfindungsgemäße Dosiersystem arbeitet nach dem Überdruckprinzip, und verwendet vorzugsweise einen mikromechanisch gefertigten Flußwiderstand und bietet Möglichkeiten zur externen Beeinflussung der Dosierate über die Steuervorrichtung und zur Kompensation von Temperatureffekten.

Bei dem erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiersystem ist ein Quetschventil, das von der Steuereinrichtung getaktet gesteuert wird, verwendet, um einen Durchfluß durch den Schlauch zu ermöglichen oder zu verhindern. Dieses Quetschventil nimmt den Schlauch von außen in Eingriff und quetscht ihn zusammen, um einen Durchfluß des flüssigen Medikaments zu verhindern. Dadurch kommt das Ventil nicht mit dem Medikament in Berührung. Somit kann das Ventil ein Teil der dauerhaften Vorrichtung sein. Der Einwegteil der erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiervorrichtung umfaßt somit nur die vorzugsweise mikromechanisch gefertigten Bauteile des Fluidreservoirs, und des mit dem Fluidreservoir verbundenen, einen Flußwiderstand aufweisenden Fluidkanals und die optional integrierten Drucksensoren, sowie den Schlauch, der mit dem

Fluidkanal verbunden ist, Bei einem Ausführungsbeispiel weist das Einwegteil ferner den Temperatursensor auf. Die vorliegende Erfindung ist somit gegenüber den bekannten Dosiersystemen vorteilhaft dahingehend, daß dieselbe keine teureren Einwegteile aufweist.

Das erfindungsgemäße Medikamenten-Dosiersystem ermöglicht eine stufenlose Einstellung der Dosiertrate, wobei im Vergleich zum bisherigen Stand der Technik keine kostenmäßig aufwendigeren Einwegteile verwendet werden. Das erfindungsgemäße System beruht auf dem bereits bekannten Prinzip der Überdruckdosierung beispielsweise unter Verwendung von Konstant-Druckgebern und erlaubt somit die Weiterbildung bereits bestehender Systeme zur Erzielung verbesserter Eigenschaften. Der Aufbau der verwendeten Komponenten erlaubt durch günstigere Herstellungskosten bei verbesserter Funktionalität, beispielsweise geringere Dosierraten, eine höhere Herstellungsgenauigkeit und somit ein geringerer Aufwand, sowohl den Einwegbetrieb als auch dadurch, daß im sterilen Bereich nur eine Mikromechanik zum Einsatz kommt, die mehrfache Verwendung mit bedarfsmäßiger Zwischensterilisation. Das erfindungsgemäße System kann somit sowohl für den reinen Heim-Betrieb (Home-Care-Betrieb), Einwegbetrieb, als auch für den Klinik-Betrieb mit mehrfacher Verwendung verwendet werden.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend beziehungsweise auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Medikamenten-Dosiersystems gemäß der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2 Diagramme zur Veranschaulichung der Funktionsweise des erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiersystems;

Fig. 3A bis 3C schematische Darstellungen eines mikromechanisch gefertigten Flußwiderstandes, der in dem Me-

dikamenten-Dosiersystem gemäß der vorliegenden Erfindung verwendbar ist;

Fig. 4A und 4B eine Schnittansicht bzw. eine Draufsicht eines Ausführungsbeispiels eines mikromechanisch gefertigten Flußwiderstandes mit integrierten Drucksensoren.

Fig. 5 eine Schnittansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines mikromechanisch gefertigten Flußwiderstandes mit integrierten Drucksensoren; und

Fig. 6 eine schematische Darstellung eines sogenannten Luer-Systems zur fluidischen Ankopplung von mikromechanisch gefertigten Fluidsystemen;

Fig. 7A und 7B jeweils eine Querschnittansicht und eine Draufsicht weiterer Ausführungsbeispiele von mikromechanisch gefertigten Flußwiderständen; und

Fig. 8 eine schematische Darstellung zur Veranschaulichung des Überdruckprinzips.

Bezugnehmend auf die Fig. 1 und 2 wird nachfolgend ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiersystems beschrieben. Das System weist ein Fluidreservoir 20 und einen Flußwiderstand 22, der mit dem Fluidreservoir 20 fluidmäßig verbunden ist, beispielsweise über eine Fluidleitung 24, auf. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist optional zwischen dem Fluidreservoir 20 und dem Fluidwiderstand 22 ein Filter 26 angeordnet. Das Filter 26 kann zum Filtern von Luftblasen und/oder zum Filtern von Bakterien dienen. Ein Temperatursensor 28 zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments ist vorzugsweise im Bereich des Flußwiderstandes 22 angeordnet. Die in Fig. 1 innerhalb der gestrichelten Umrandung dargestellten Bauteile stellen die austauschbaren Teile des erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiersystems, d.h. die Einwegteile, dar.

Alternativ kann der Temperatursensor derart in der Medikamenten-Dosiervorrichtung angeordnet sein, daß er die Temperatur des flüssigen Medikaments erfassen kann, wobei er jedoch nicht dem Einwegteil zugeordnet ist.

Der Flußwiderstand 22 ist am Auslaß mit einer flexiblen Schlaucheinrichtung 30 fluidmäßig verbunden. Die Schlaucheinrichtung 30 kann durch ein Quetschventil 32 durch Betätigen desselben zusammengequetscht werden, und ist, wenn das Quetschventil 32 nicht betätigt ist, für einen Fluiddurchfluß offen. Mit dem Temperatursensor 28 und dem Quetschventil 32 ist eine Steuereinheit 34 elektrisch gekoppelt.

In Fig. 1 ist ferner schematisch ein Druckgeber 36 dargestellt, der ein in dem Fluidreservoir 20 befindliches flüssiges Medikament mit einem Druck beaufschlagt. Der Druckgeber 36 kann beispielsweise ein Konstant-Druckgeber in einer beliebigen bekannten Ausführung sein. Als Druckgeber können beispielsweise mechanische Systeme, elektrochemische Systeme oder thermopneumatische Systeme verwendet sein. Ferner kann auch die Schwerkraft verwendet werden, um das flüssige Medikament unter Druck zu setzen. Alternativ kann der Druckgeber durch die Umrandung des Fluidreservoirs gebildet sein, wenn diese elastisch, sich zusammenziehend, ausgebildet ist, oder durch ein Gas, das neben dem flüssigen Medikament in dem Fluidreservoir vorliegt und das flüssige Medikament somit unter Druck setzt.

Die Steuereinrichtung 34 weist vorzugsweise eine Datenschnittstelle, einen Mikrocontroller sowie eine Anzeigevorrichtung, beispielsweise einen Bildschirm, und eine Eingabevorrichtung, beispielsweise eine Tastatur, auf.

Wie oben bezüglich des Standes der Technik erläutert wurde, hängt die Flußrate durch einen Flußwiderstand von der Viskosität des Mediums, dem effektiven Strömungsquerschnitt und der Länge des Flußwiderstandes und dem Differenzdruck zwischen dem Einlaß und dem Auslaß des Flußwiderstandes ab. Die

Abhängigkeit des Flusses von diesen Größen für bestimmte Strömungsquerschnitte ist in der oben erwähnten Schrift "Micro Channels for Applications in Liquid Dosing and Flow Rate Measurement" erläutert.

Bei einem gegebenen Querschnitt des Flußwiderstandes hängt die Flußrate somit von dem Differenzdruck und der Temperatur des Mediums ab, da die Viskosität des Mediums stark mit der Temperatur desselben schwankt. Bei einem gegebenen konstanten Druck, der von dem Druckgeber 36 geliefert wird, hängt die Flußrate somit ausschließlich von der Temperatur des Mediums ab. Die Steuereinheit 34 erfaßt diese Temperatur und taktet das Steuerventil derart, daß sich für die erfaßte Temperatur eine gewünschte Flußrate ergibt.

Der Mikroflußwiderstand ist vorzugsweise derart dimensioniert, daß bei der niedrigsten denkbaren Betriebstemperatur T_{soll} der gewünschte Soll-Fluß im kontinuierlichen Betrieb, d.h. bei einer dauerhaften Öffnung des Quetschventils 32, eingehalten wird. Sobald die Temperatur diesen Wert übersteigt, erfolgt die Dosierung nicht mehr kontinuierlich, sondern mit Hilfe des Quetschventils 32 im EIN/AUS-Wechselbetrieb.

Abhängig von der erfaßten Temperatur und einer vorzugsweise in einem Speicher der Steuereinrichtung 34 gespeicherten Viskositäts-Temperaturkurve sowie anhand des oben erläuterten Zusammenhangs zwischen der Flußrate und den physikalischen Parametern des Flußwiderstandes und des Mediums bestimmt die Steuereinrichtung 34 das Puls-Pausenverhältnis derart, daß die effektive Dosierate, d.h. das Produkt aus Flußrate und Tastverhältnis, konstant gehalten wird.

Eine schematische Darstellung dieses Steuerverfahrens ist in Fig. 2 dargestellt. Im rechten Teil von Fig. 2 ist die normierte Viskosität eines zu transportierenden Mediums über der Temperatur dargestellt. Bei der Temperatur T_{soll} beträgt die normierte Viskosität 1, während die Viskosität mit zu-

nehmender Temperatur abnimmt, bei T_1 auf 0,5 und bei T_2 auf 0,33.

Wie oben erläutert wurde, ist der Flußwiderstand derart dimensioniert, daß bei der niedrigsten denkbaren Betriebstemperatur T_{soll} der gewünschte Soll-Fluß C_{soll} im kontinuierlichen Betrieb, d.h. ohne getaktete Betätigung des Quetschventils, eingehalten wird. Steigt die Temperatur auf T_1 an, bei der die Flußrate durch den Flußwiderstand doppelt so groß ist wie die der Temperatur T_{soll} , so wird das Quetschventil derart getaktet, daß es jeweils nur die Hälfte der Zeit geöffnet ist. Dadurch ergibt sich ein Gesamtfluß von C_{soll} .

Steigt die Temperatur weiter auf T_2 an, so ist die Flußrate durch den Flußwiderstand bei gleichbleibenden Druck $3 \cdot C_{soll}$. Das Quetschventil wird daher derart getaktet, daß das Ventil zu zwei Dritteln der Zeit geschlossen und zu einem Drittel der Zeit geöffnet ist. Dadurch, daß die Geschlossen-Zeit des Quetschventils doppelt so lang wie die Offen-Zeit des Quetschventils, in der ein Fluß von $3 \cdot C_{soll}$ durch den Flußwiderstand strömt, ist, ergibt sich wiederum ein Gesamtfluß von C_{soll} .

Eine zeitliche variable Dosiertrate kann durch eine zusätzliche Beeinflussung des Puls-Pausen-Verhältnisses realisiert werden. Ferner kann mit Hilfe des Quetschventils eine vollständige Abschaltung des Flusses erreicht werden. Dieses Ventil verhindert bei einem Störfall, bei dem der Auslaßdruck den maximalen Druckbereich des Druckgebers übersteigt, einen Rückfluß in das Fluidreservoir sowie eine eventuell mögliche Diffusion von Fluid aus dem Reservoir.

Um die Genauigkeit der Einstellung der Flußrate zu verbessern, beziehungsweise um eine Dosierüberwachungsfunktion, die automatisch feststellt, ob ein Medikamentenfluß besteht und wie groß dieser ist, zu implementieren, kann das erfindungsgemäße Medikamenten-Dosiersystem ferner einen Drucksen-

sor aufweisen, der vor dem Flußwiderstand angeordnet ist, um den Druck, mit dem das flüssige Medikament beaufschlagt ist, zu erfassen. Bei der Steuerung des Puls-Pausenverhältnisses zum Einstellen der Flußrate wird dann nicht der Wert des konstanten Drucks, der durch den Druckgeber geliefert wird, sondern der Wert des Drucks, der durch den Drucksensor erfaßt wird, verwendet. Dadurch können Schwankungen des Drucks, die durch den Druckgeber oder andere Systemparameter bedingt sein können, ausgeglichen werden. Alternativ zu einem Drucksensor kann das System auch zwei Drucksensoren aufweisen, wobei einer der Drucksensoren vor dem Flußwiderstand angeordnet ist, während der andere Drucksensor hinter dem Flußwiderstand angeordnet ist. Bei der Ermittlung des Puls-Pausen-Verhältnisses über den Zusammenhang zwischen der Flußrate und der Viskosität des Mediums, des effektiven Strömungsquerschnitts und der Länge des Flußwiderstandes sowie des auf das Medium wirkenden Drucks, wird dann statt des Druckwerts, den der Konstantdruckgeber liefert, die Druckdifferenz zwischen dem Einlaß des Flußwiderstandes und dem Auslaß des Flußwiderstandes verwendet.

In Fig. 3A ist ein Ausführungsbeispiel eines mikromechanisch gebildeten Flußwiderstandes, der bei der vorliegenden Erfindung verwendbar ist, dargestellt. In einer Hauptoberfläche eines Substrats 40 sind eine Einlaßöffnung 42 und eine Auslaßöffnung 44 gebildet. In der anderen Hauptoberfläche des Substrats 40 ist ein Strömungskanal 46 derart gebildet, daß die Einlaßöffnung 42 und die Auslaßöffnung 44 mit dem Strömungskanal 46 fluidmäßig verbunden sind. Die Einlaß- und die Auslaßöffnung sind als planare Strukturen in dem Substrat realisiert. Das Substrat 40 kann beispielsweise ein Halbleiter-Chip, z.B. ein Silizium-Chip, sein, in dem beliebige Querschnitte und Anordnungen, z.B. eine Mäanderform, des Kanals, unter Berücksichtigung des gewünschten Strömungswiderstandes, gebildet sind, wobei beliebige naßchemische Verfahren, z.B. KOH-Ätzen oder trockenchemische Verfahren, z.B. Plasma-Ätzen verwendet werden können. Alternativ kann das Substrat 40 ein mittels bekannter mikromechanischer

Einspritzverfahren hergestelltes Kunststoffsubstrat sein.

Auf der Oberfläche des Substrats 40, in der der Kanal 46 gebildet ist, ist eine Abdeckung 48 angebracht. Die Abdeckung 48 und die Ausnehmung 46 in dem Substrat 40 definieren den Querschnitt des Flußwiderstandes. Die Abdeckung kann beispielsweise ein Glasdeckel, der in einem anodischen Bondverfahren aufgebracht wird, sein. Alternativ kann ein weiteres Halbleitersubstrat, beispielsweise aus Silizium, als Abdeckung 48 verwendet werden.

In den Fig. 3B und 3C ist eine Schnittansicht bzw. eine Draufsicht ohne Abdeckung eines weiteren Ausführungsbeispiels eines mikromechanisch gefertigten Flußwiderstandes dargestellt. In einem Substrat 50 ist eine Einlaßöffnung 52 und ein Strömungskanal 54 gebildet. Über dem Strömungskanal 54 ist wiederum eine Abdeckung 56 angebracht. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist die Auslaßöffnung 58 jedoch in der Abdeckung 56 angebracht. Die Materialien und die Herstellungsverfahren des Substrats und der Abdeckung können denen des bezüglich Fig. 3A beschriebenen Ausführungsbeispiels entsprechen.

Fig. 3C zeigt eine Draufsicht der in Fig. 3B dargestellten Schnittansicht, wobei Fig. 3B einen Schnitt entlang der Linie A-A von Fig. 3C darstellt. Die in den Figuren dargestellten trapezförmigen Öffnungen können durch herkömmliche Ätzverfahren erhalten werden. Die Abhängigkeit der Flußrate von einem solchen trapezförmigen Querschnitt ist in der Technik bekannt, siehe die oben genannte Schrift "Micro Channels for Applications and Liquid Dosing and Flow Rate Measurement".

Der Temperatursensor des erfindungsgemäßen Medikamentendosiersystems ist vorzugsweise in den oben beschriebenen mikromechanischen Aufbau integriert.

Die Fig. 4A und 4B zeigen eine Querschnittansicht bzw. eine

Draufsicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines mikro-mechanisch gefertigten Flußwiderstandes, bei dem Drucksensoren am Einlaß und am Auslaß des Flußwiderstandes integriert sind, um eine Messung des Differenzdrucks zu ermöglichen. In einer Hauptoberfläche eines Substrats 60 sind eine Einlaßöffnung 62 und eine Auslaßöffnung 64 gebildet. In der anderen Hauptoberfläche des Substrats 60 ist ein Strömungskanal 66 gebildet, der mit der Einlaßöffnung 62 und der Auslaßöffnung 64 fluidmäßig verbunden ist. Der Strömungskanal 66 definiert zusammen mit einer Abdeckung 68 den Querschnitt des Flußwiderstandes.

Das in den Fig. 4A und 4B dargestellte Ausführungsbeispiel weist ferner zwei kapazitive Drucksensoren auf, die durch auf Membranen 70 und 72 angeordnete Membranelektroden 74 und 76 sowie gegenüberliegend auf der Abdeckung angeordnete Elektroden 78 und 80 gebildet sind. Die Membranelektroden 74 und 76 sind jeweils um den Abstand d von den Gegenelektroden 78 und 80 beabstandet. Bei Druckschwankungen verformt sich jeweils die auf der Membran angebrachte Membranelektrode, wodurch die Kapazität der Elektrodenanordnung als Ausgangssignal verändert wird.

Fig. 5 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines mikro-mechanisch gefertigten Flußwiderstandes, der bei der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann. Wiederum sind in unterschiedlichen Hauptoberflächen eines Substrats eine Einlaßöffnung 92, eine Auslaßöffnung 94 sowie ein Strömungskanal 96 derart gebildet, daß die Einlaßöffnung 92 und die Auslaßöffnung 94 mit dem Strömungskanal 96 jeweils fluidmäßig verbunden sind. Der Strömungskanal 96 ist an der Oberseite durch eine Abdeckung 98 abgedeckt. Wiederum sind in dem Substrat 96 Membranen 100 und 102 gebildet, auf denen bei dem in Fig. 5 dargestellten Ausführungsbeispiel piezoresistive Widerstände 104 und 106 integriert sind. Der Wert der piezoresistiven Widerstände 104 und 106 ändert sich abhängig von der mechanischen Verformung der Membran und kann als Meßgröße für den Druck ausgewertet werden. Die piezore-

sistiven Elektroden 104 und 106 sind um einen Bewegungsabstand d von der Unterkante der Abdeckung 98 beabstandet.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen mikromechanisch gebildeten Flußwiderständen kann auch das Fluidreservoir sowie die Verbindung zwischen dem Fluidreservoir und dem Flußwiderstand bei dem Medikamenten-Dosiersystem gemäß der vorliegenden Erfindung in einem Substrat gebildet sein, vorzugsweise in dem gleichen Substrat wie der Flußwiderstand. Ein derart strukturiertes Substrat kann in einem Gehäuse gehäust werden, um den Anschluß eines Druckgebers sowie der Schlaucheinrichtung an das Fluidreservoir bzw. den Flußwiderstand zu ermöglichen. Ein Beispiel zur fluidischen Ankopplung von mikromechanisch gefertigten Flußwiderständen, das Kompatibilitätsanforderungen mit bereits bestehenden Standards erfüllt, ist in Fig. 6 dargestellt.

Das in Fig. 6 dargestellte System basiert auf sogenannten Luer-Verbindern bekannt. Das in Fig. 6 dargestellte Luer-System ist durch ein zweiteiliges Gehäuse mit einem ersten Gehäuseteil 120 und einem zweiten Gehäuseteil 122 realisiert. Das Gehäuseteil 120 und das Gehäuseteil 122 weisen geeignete Verbindungselemente und interne Fluidkanäle auf, die für die Einlaß- und Auslaßgeometrie des mikromechanisch gefertigten Fluidsystems passend sind. Das mikromechanisch gefertigte Fluidsystem 124 wird dann auf diese Einlaß- und Auslaß-Öffnungen durch ein dichtendes Montageverfahren aufgesetzt. Dieses Aufsetzen kann beispielsweise durch Kleben oder eine Montage mit O-Ringen erfolgen. Abschließend kann eine äußere Umhüllung 126 des mikromechanischen Fluidsystems vorgesehen werden. Derartige Anschlußsysteme für mikromechanisch gefertigte Fluidführungsvorrichtungen sind in der Technik bekannt.

In den Fig. 7A und 7B sind zwei weitere Ausführungsbeispiele von Flußwiderständen, die in dem erfindungsgemäßen System verwendet werden können, dargestellt.

Bei dem in Fig. 7A dargestellten Ausführungsbeispiel sind zwei Durchlaßöffnungen, eine Einlaßöffnung 142 und eine Auslaßöffnung 144, durch ein Substrat 140 gebildet. Die Durchlaßöffnungen können beispielsweise durch das Ätzen von beiden Hauptoberflächen eines Halbleiter-Substrats, das beispielsweise aus Silizium besteht, her in demselben gebildet sein. In fluidmäßiger Verbindung mit den Durchlaßöffnungen ist ein, beispielsweise V-förmiger, Kanal 146 in einer Hauptoberfläche des Substrats 140 gebildet. Auf der Hauptoberfläche des Substrats 140, in der der Kanal 146 gebildet ist, ist wiederum die Abdeckvorrichtung 48 angeordnet. Dadurch definieren wiederum der Kanal und die Abdeckvorrichtung die Flußrestriktion des Flußwiderstands. Bei diesem Ausführungsbeispiel des Flußwiderstands ist der Mikrokanal 146 in unterschiedlicher Tiefe zu den Durchlaßöffnungen 142 und 144 auf einer Hauptoberfläche des Substrats angeordnet.

Fig. 7B zeigt eine Querschnittansicht bzw. eine Draufsicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines mikromechanisch gefertigten Flußwiderstands, der bei dem erfindungsgemäßen System verwendet werden kann. Bei dem in Fig. 7B dargestellten Ausführungsbeispiel ist jedoch im Gegensatz zu dem Ausführungsbeispiel von Fig. 7A eine der Durchlaßöffnungen, die Auslaßöffnung 158 in der Abdeckvorrichtung 56 angeordnet. Die Einlaßöffnung 152 und der Kanal 154 sind in gleichartiger Weise wie bei dem in Fig. 7A dargestellten Ausführungsbeispiel in einem Substrat 150 ausgebildet.

Die vorliegende Erfindung schafft somit ein Medikamenten-Dosiersystem, das die kontinuierliche Steuerung der Flußrate durch das getaktete Betätigen eines Quetschventils ermöglicht, jedoch eine kostengünstige Wegwerflösung bietet, da das Quetschventil nicht mit Fluid in Berührung kommt und somit ein dauerhaftes Bauteil ist.

Die Steuervorrichtung des erfindungsgemäßen Medikamenten-Dosiersystems kann neben dem Steuern des Puls-Pausen-Verhältnisses des Quetschventils aufgrund der gemessenen Temperatur

weitere Funktionen durchführen. Beispielsweise kann mittels derselben eine patientengesteuerte Gabe einer einstellbaren Dosis eines Medikaments, z.B. die Bolus-Gabe eines Schmerzmittels im akuten Notfall, beispielsweise bei einem Schmerzanfall, durch die Eingabevorrichtung, die eine Bolus-Taste aufweisen kann, erfolgen. Ferner ist eine Dosierüberwachung realisierbar, beispielsweise durch eine Einhaltung von Zeitsperren nach der Bolus-Gabe, um eine zu häufige Bolus-Gabe und damit eine Suchtgefahr zu verhindern. Die Steuereinheit ermöglicht es ferner, die Anzahl der patientengesteuerten Bolus-Gaben, aktuelle Dosierraten und eventuell auftretende Systemstörungen aufzuzeichnen, um zusätzliche Informationen über das Patientenverhalten zu gewinnen. Die Auslesung derartiger Daten kann beispielsweise über eine integrierte Datenschnittstelle erfolgen. Ferner sind Alarmfunktionen, beispielsweise ein Warnsignal bei einer Unterdosierung oder einer Gerätefehlfunktion implementierbar. Über die integrierte Datenschnittstelle ist ferner eine beliebige Programmierbarkeit verfügbar, d.h. beliebige Vorgaben von Dosierprofilen, Bolus-Konzentrationen und Refraktär-Zeiten können programmiert werden.

Ansprüche

1. Medikamenten-Dosiersystem, bestehend aus einer auswechselbaren Einheit und einer dauerhaften Einheit, wobei die auswechselbare Einheit folgende Merkmale aufweist:

ein Fluidreservoir (20) zur Aufnahme eines unter Druck setzbaren, flüssigen Medikaments;

einen Temperatursensor (28) zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments;

einen mit einem Flußwiderstand (22) versehenen, fluidmäßig mit dem Fluidreservoir (20) verbundenen Fluidkanal; und

eine mit dem Fluidkanal (24) verbundene Schlaucheinrichtung (30); und

wobei die dauerhafte Einrichtung folgende Merkmale aufweist:

eine Quetschventilvorrichtung (32) zum Zusammenquetschen der Schlaucheinrichtung (30); und

eine Steuereinrichtung (34), die mit dem Temperatursensor (28) und der Quetschventilvorrichtung (32) gekoppelt ist, um eine Flußrate des flüssigen Medikaments durch ein getaktetes Betätigen der Quetschventilvorrichtung (32) abhängig von der erfaßten Temperatur zu steuern.

2. Medikamenten-Dosiersystem, bestehend aus einer auswechselbaren Einheit und einer dauerhaften Einheit, wobei die auswechselbare Einheit folgende Merkmale aufweist:

ein Fluidreservoir (20) zur Aufnahme eines unter Druck setzbaren, flüssigen Medikaments;

einen mit einem Flußwiderstand (22) versehenen, fluidmäßig mit dem Fluidreservoir (20) verbundenen Fluidkanal; und

eine mit dem Fluidkanal (24) verbundene Schlaucheinrichtung (30); und

wobei die dauerhafte Einrichtung folgende Merkmale aufweist:

einen Temperatursensor zum Erfassen der Temperatur des flüssigen Medikaments;

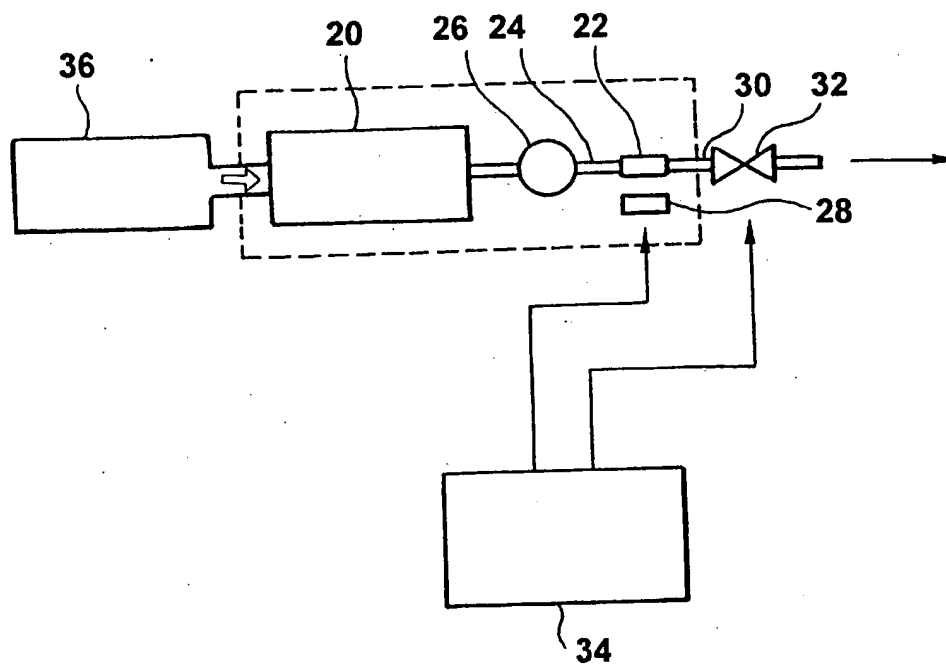
eine Quetschventilvorrichtung (32) zum Zusammenquetschen der Schlaucheinrichtung (30); und

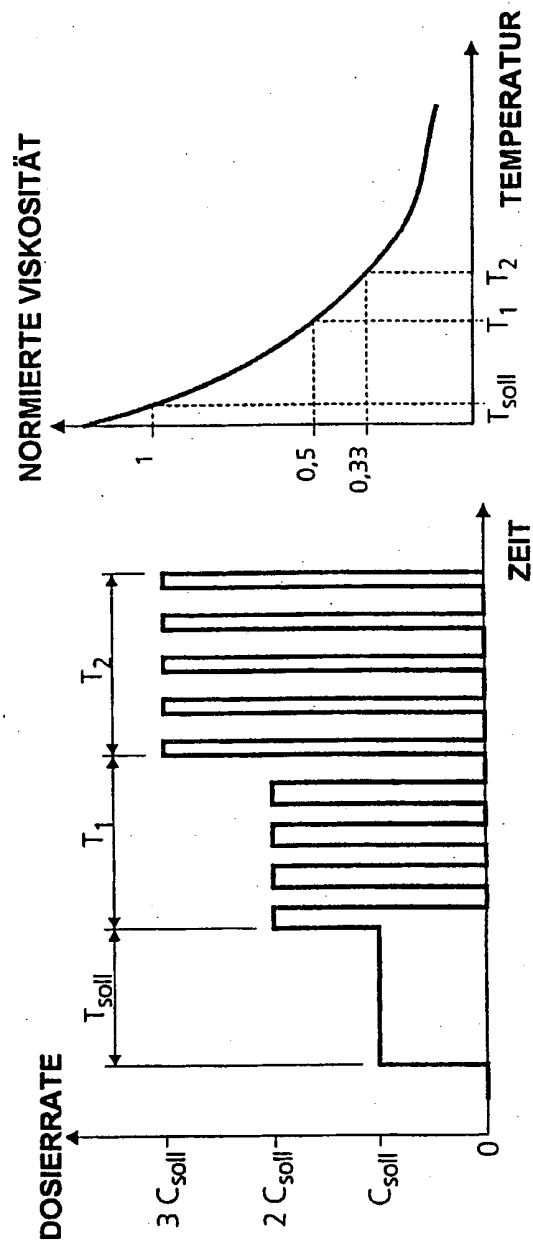
eine Steuereinrichtung (34), die mit dem Temperatursensor (28) und der Quetschventilvorrichtung (32) gekoppelt ist, um eine Flußrate des flüssigen Medikaments durch ein getaktetes Betätigen der Quetschventilvorrichtung (32) abhängig von der erfaßten Temperatur zu steuern.

3. Medikamenten-Dosiersystem gemäß Anspruch 1 oder 2, das ferner einen Konstantdruckgeber (36) aufweist, um das flüssige Medikament vor dem Flußwiderstand (22) mit einem konstanten Druck zu beaufschlagen.
4. Medikamenten-Dosiersystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, das ferner zumindest einen Drucksensor zum Erfassen des Drucks des flüssigen Medikaments vor dem Flußwiderstand (22) aufweist, wobei der zumindest eine Drucksensor mit der Steuereinrichtung (34) gekoppelt ist, und wobei die Steuereinrichtung (34) die Flußrate

des flüssigen Medikaments abhängig von der erfaßten Temperatur und dem erfaßten Druck steuert.

5. Medikamenten-Dosiersystem gemäß Anspruch 4, das ferner einen weiteren Drucksensor zum Erfassen des Drucks des flüssigen Medikaments nach dem Flußwiderstand aufweist, wobei der weitere Drucksensor mit der Steuereinrichtung (34) gekoppelt ist, und wobei die Steuereinrichtung (34) die Flußrate des flüssigen Medikaments abhängig von der erfaßten Temperatur und der Differenz der beiden erfaßten Drücke steuert.
6. Medikamenten-Dosiersystem gemäß Anspruch 5, bei dem die Steuereinrichtung eine Datenschnittstelle, eine Eingabevorrichtung und eine Anzeigevorrichtung aufweist.
7. Medikamenten-Dosiersystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem zwischen dem Fluidreservoir (20) und dem den Flußwiderstand (22) aufweisenden Fluidkanal (24) ein Filter (26) angeordnet ist.
8. Medikamenten-Dosiersystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem der Flußwiderstand mittels mikromechanischer Herstellungsverfahren als eine mikromechanische Struktur gebildet ist.
9. Medikamenten-Dosiersystem gemäß Anspruch 7, bei dem der Temperatursensor und/oder die Drucksensoren integriert mit dem Flußwiderstand als mikromechanische Struktur realisiert sind.
10. Medikamenten-Dosiersystem gemäß Anspruch 8 oder 9, bei dem die mikromechanische Struktur aus Silizium gebildet ist.

**FIG. 1**

**FIG.2**

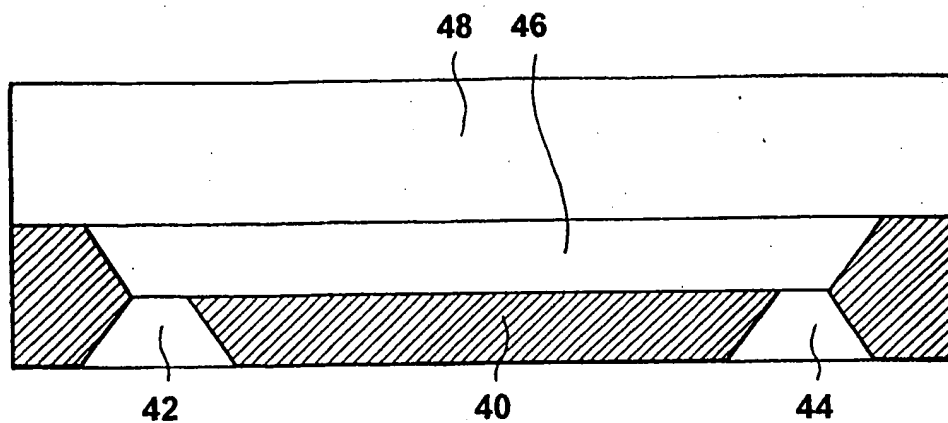


FIG.3A

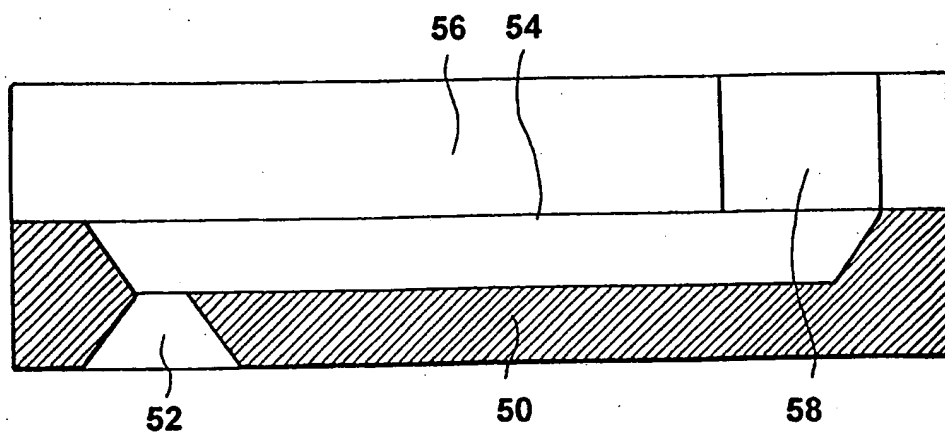


FIG.3B SCHNITT A-A

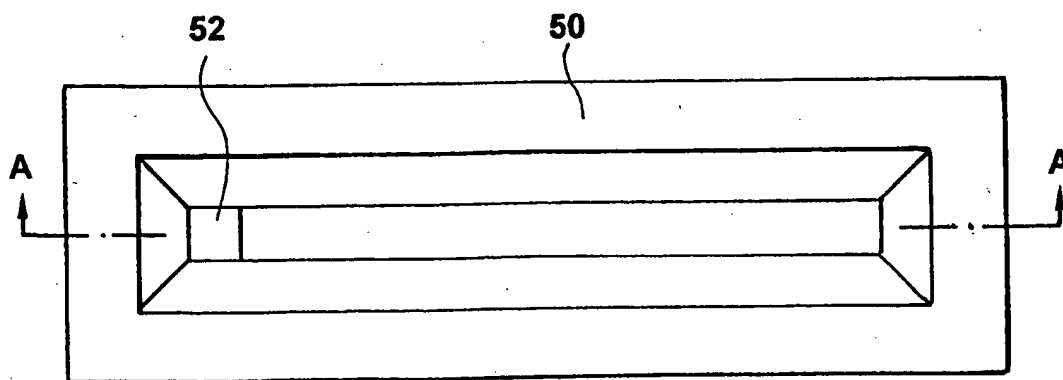
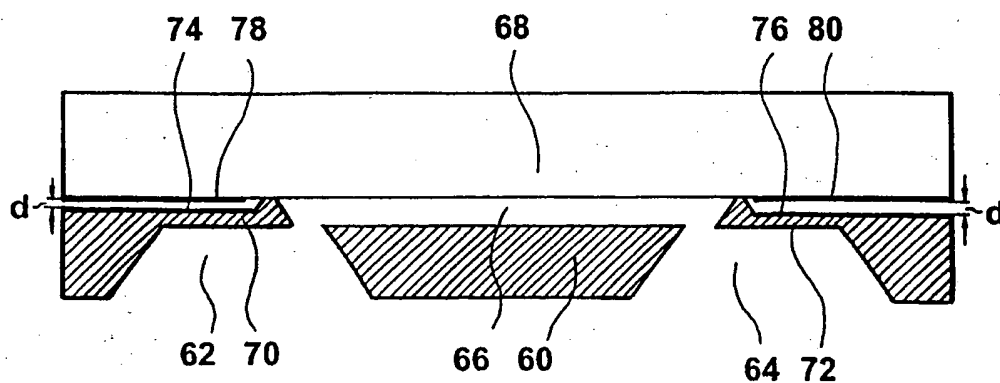
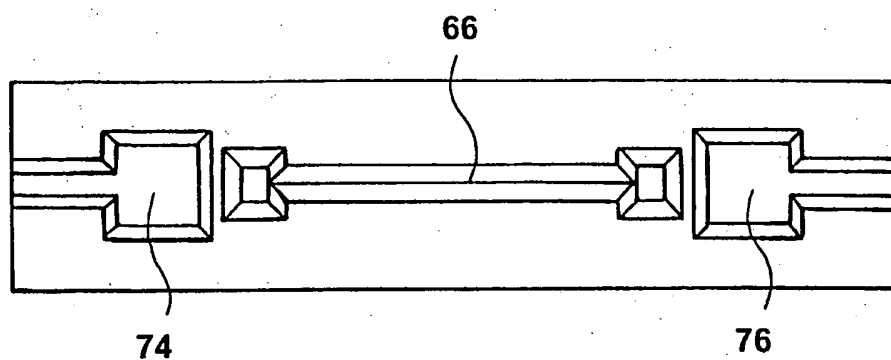
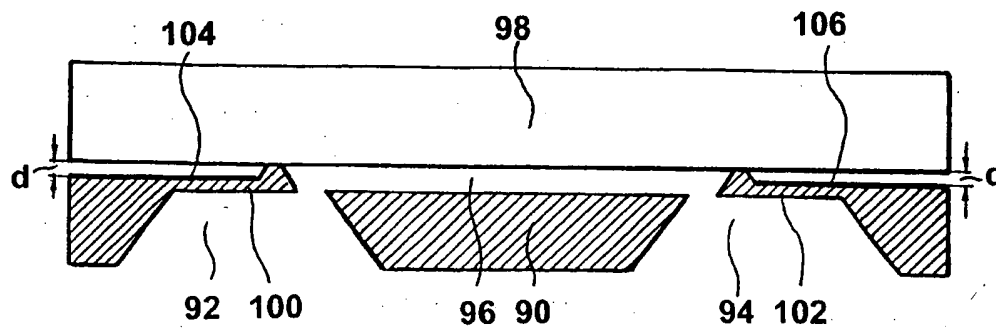
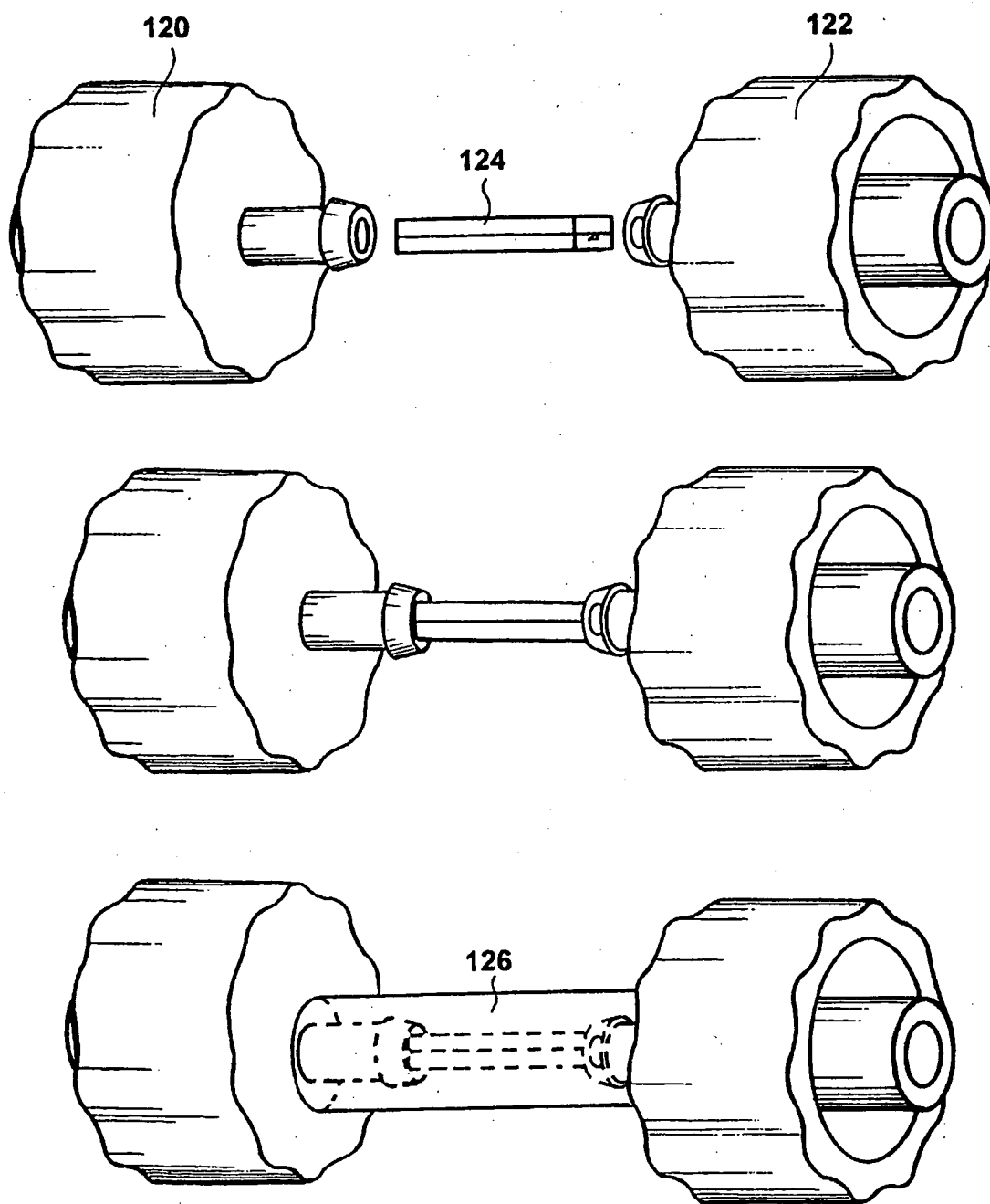
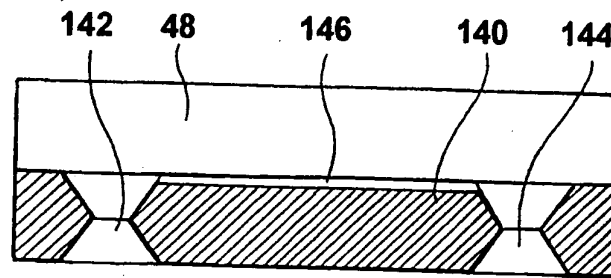


FIG.3C

*FIG. 4A**FIG. 4B**FIG. 5*

**FIG.6**



QUERSCHNITT A-A

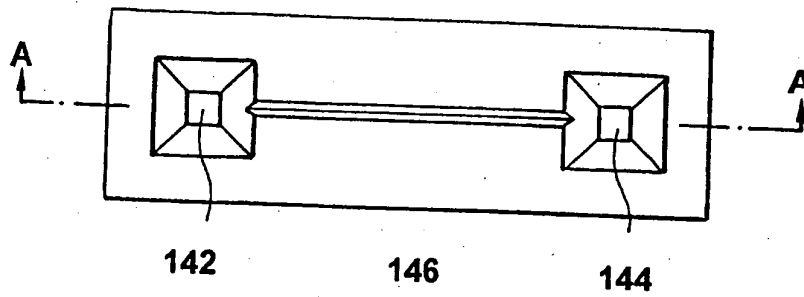
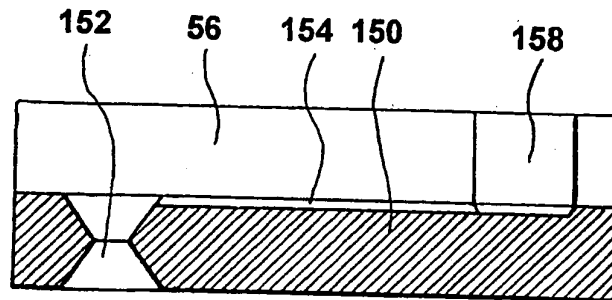


FIG. 7A



QUERSCHNITT B-B

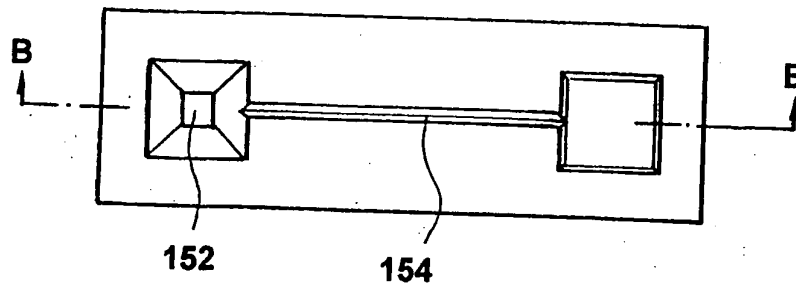
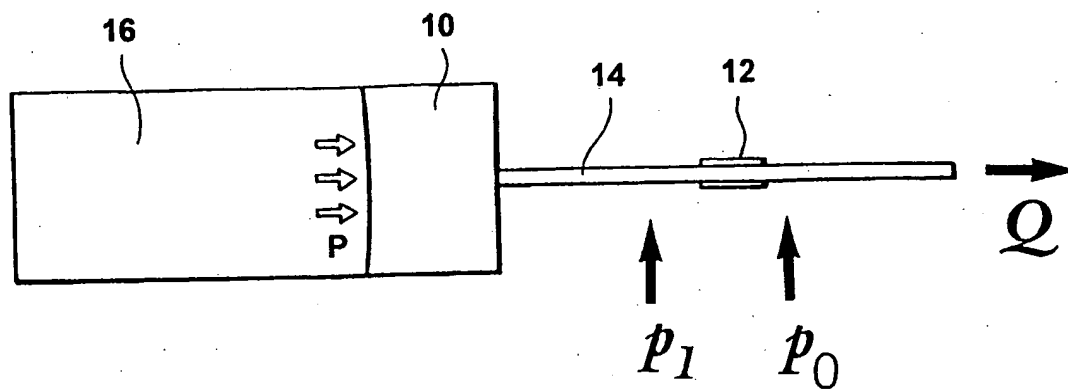


FIG. 7B

**FIG.8**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 97/06574

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M5/172

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 32975 A (INVASATEC, INC.) 24 October 1996 see page 7, line 13 - page 9, line 17 see page 14, line 1 - line 15 see page 15, line 23 - page 16, line 2 see figures 1,2C,3 ---	1,2
A	WO 86 05993 A (MEDITEC RESEARCH ASSOCIATES) 23 October 1986 see page 7, line 1 - page 11, line 4 see figures 1-5 -----	1,2

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 April 1998

Date of mailing of the international search report

23/04/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/06574

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9632975 A	24-10-96	US 5573515 A	12-11-96
		AU 5488296 A	07-11-96
		CA 2216944 A	24-10-96
		EP 0821600 A	04-02-98
WO 8605993 A	23-10-86	US 4684367 A	04-08-87
		EP 0217940 A	15-04-87

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06574

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61M5/172

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 32975 A (INVASATEC, INC.) 24. Oktober 1996 siehe Seite 7, Zeile 13 - Seite 9, Zeile 17 siehe Seite 14, Zeile 1 - Zeile 15 siehe Seite 15, Zeile 23 - Seite 16, Zeile 2 siehe Abbildungen 1, 2C, 3	1, 2
A	WO 86 05993 A (MEDITEC RESEARCH ASSOCIATES) 23. Oktober 1986 siehe Seite 7, Zeile 1 - Seite 11, Zeile 4 siehe Abbildungen 1-5	1, 2

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. April 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/04/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06574

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9632975 A	24-10-96	US 5573515 A	12-11-96
		AU 5488296 A	07-11-96
		CA 2216944 A	24-10-96
		EP 0821600 A	04-02-98
<hr/>			
WO 8605993 A	23-10-86	US 4684367 A	04-08-87
		EP 0217940 A	15-04-87
<hr/>			

THIS PAGE BLANK (USPTO)